

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Pergoquin 1 mg comprimés pour chevaux

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Pergolide 1,0 mg
(équivalent à 1,31 mg de mésilate de pergolide)

Excipients :

Oxyde de fer rouge (E172) 0,9 mg

Comprimé rose, rond et convexe, avec barre de cassure transversale sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chevaux (non producteurs de denrées alimentaires).

4. Indications d'utilisation

Traitement symptomatique des signes cliniques associés au Dysfonctionnement du Lobe Intermédiaire de l'Hypophyse (Pituitary Pars Intermedia Dysfunction - PPID) (maladie de Cushing chez le cheval).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle ou à l'un des excipients.
- chez les chevaux de moins de 2 ans.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Des tests diagnostiques endocriniens de laboratoire appropriés et une évaluation des signes cliniques doivent être réalisés de façon à établir le diagnostic de PPID.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Comme la majorité des cas de PPID sont diagnostiqués chez des chevaux âgés, d'autres processus pathologiques sont fréquemment présents. Pour la surveillance et la fréquence des tests, voir la section « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation oculaire, une irritation olfactive ou des maux de tête après division des comprimés. Éviter tout contact avec les yeux et l'inhalation lors de la manipulation des comprimés. Réduire au minimum le risque d'exposition lors de la division des comprimés : p. ex., ne pas broyer les comprimés.

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau la partie exposée. En cas d'exposition oculaire au pergolide, rincer immédiatement l'œil atteint avec une grande quantité d'eau et demander conseil à un médecin. En cas d'irritation nasale, respirer de l'air frais et demander conseil à un médecin si des difficultés respiratoires apparaissent.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pergolide ou à d'autres dérivés de l'ergot de seigle devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables dus à la diminution des taux de prolactine, ce qui expose les femmes enceintes et qui allaitent à un risque particulier. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent éviter tout contact dermique ou tout contact main-bouche en ayant recours au port de gants lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Une ingestion accidentelle peut causer des effets indésirables, spécialement chez les enfants. Pour éviter toute ingestion accidentelle, conservez soigneusement ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans l'alvéole ouverte de la plaquette. Les plaquettes doivent être replacées dans leur emballage extérieur et conservées en lieu sûr. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire .

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les juments gravides. Les études de laboratoire sur les souris et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. Une réduction de la fertilité a été observée chez les souris à partir de 5,6 mg/kg par jour.

Lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée chez les juments en lactation, chez qui la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée. Chez les souris, une réduction du poids corporel et des taux de survie de la descendance ont été attribués à l'inhibition pharmacologique de la sécrétion de prolactine, entraînant une chute de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Utiliser avec précaution en cas d'administration concomitante d'autres médicaments vétérinaires connus pour affecter la liaison aux protéines plasmatiques.

Ne pas administrer en même temps que des antagonistes de la dopamine, tels que les neuroleptiques (phénothiazines – par exemple l'acépromazine), la dompéridone ou le métoclopramide, car ces molécules peuvent réduire l'efficacité du pergolide.

Surdosage :

Aucune information disponible.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Une perte d'appétit, une anorexie¹, une léthargie¹, des signes affectant le système nerveux central² (par exemple dépression, ataxie), une diarrhée, des coliques.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Une sudation.

¹transitoires

²légers

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale, une fois par jour.

Dose initiale

La dose initiale est de 2 µg de pergolide par kg de poids vif (fourchette posologique : 1,7 à 2,5 µg/kg). Les études publiées dans la littérature scientifique mentionnent le plus fréquemment cette dose moyenne de 2 µg de pergolide/kg, avec des doses extrêmes allant de 0,6 à 10 µg de pergolide/kg. La dose initiale (2 µg de pergolide/kg, p. ex. un comprimé par 500 kg de poids vif) devra être ensuite ajustée en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par le schéma de suivi (voir ci-dessous).

Les doses initiales recommandées sont les suivantes :

Poids vif du cheval	Nombre de comprimés	Dose initiale	Fourchette posologique
200 - 300 kg	½	0,50 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
301 - 400 kg	¾	0,75 mg	1,9 - 2,5 µg/kg
401 - 600 kg 1	1	1,00 mg	1,7 - 2,5 µg/kg
601 - 850 kg	1 ½	1,50 mg	1,8 - 2,5 µg/kg
851 - 1000 kg	2	2,00 mg	2,0 - 2,4 µg/kg

Dose d'entretien

Un traitement à vie est à envisager pour cette maladie.

La plupart des chevaux répondent au traitement et sont stabilisés à la dose moyenne de 2 µg de pergolide par kg de poids vif. L'amélioration clinique avec le pergolide est attendue en 6 à 12 semaines. Une réponse clinique peut survenir chez certains chevaux à des doses inférieures ou différentes ; c'est pourquoi il est recommandé d'ajuster la posologie individuellement jusqu'à la plus petite dose efficace, en se basant sur la réponse au traitement, évaluée sur l'efficacité ou les signes d'intolérance. Certains chevaux pourront nécessiter des doses allant jusqu'à 10 µg de pergolide par kg de poids vif et par jour. Dans ces situations rares, il est conseillé de mettre en place un suivi plus poussé.

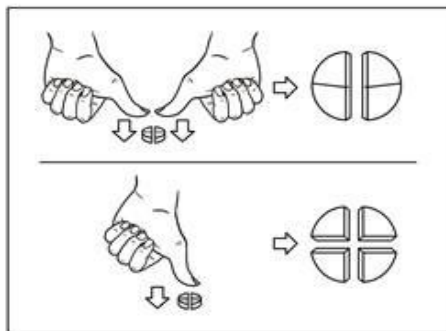
Après le diagnostic initial, répéter les tests endocriniens pour ajuster la posologie et surveiller le traitement à intervalles de 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation ou amélioration des signes cliniques et/ou réalisation de tests diagnostiques.

Si les signes cliniques ou les tests diagnostiques ne se sont pas améliorés au terme des premières 4 à 6 semaines, la dose totale journalière peut être augmentée de 0,25 mg à 0,50 mg. Si les signes cliniques se sont améliorés mais pas encore normalisés, le vétérinaire peut décider d'ajuster ou non la dose, en considérant la réponse/tolérance de l'animal à cette dose.

Au cas où les signes cliniques ne sont pas contrôlés de façon adéquate (évaluation clinique et/ou tests diagnostiques), il est recommandé d'augmenter la dose totale journalière par paliers de 0,25 mg à 0,5 mg (si le médicament est toléré à cette dose) toutes les 4 à 6 semaines jusqu'à stabilisation. En cas de signes d'intolérance, le traitement devra être suspendu durant 2 à 3 jours et réinstauré à demi-dose de la dose précédente. La dose totale journalière pourra alors être augmentée jusqu'à l'effet clinique souhaité par paliers de 0,25 mg à 0,5 mg toutes les 2 à 4 semaines. En cas d'oubli d'une dose, la dose suivante à administrer devra être la dose prescrite.

Après stabilisation, une évaluation clinique régulière et des tests diagnostiques devront être effectués tous les 6 mois de façon à surveiller le traitement et la dose. S'il n'y a pas de réponse apparente au traitement, le diagnostic devra être réévalué.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales afin d'assurer une administration précise. Placez le comprimé sur une surface plane, la face comportant la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) contre la surface plane.



En 2 parties égales : appuyez avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé.

En 4 parties égales : appuyez avec votre pouce sur le milieu du comprimé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour faciliter l'administration, le comprimé peut être dissous dans un peu d'eau, et/ou mélangé avec de la mélasse ou un autre produit sucré. Dans ce cas, les comprimés dissous doivent être administrés avec une seringue. La quantité totale doit être administrée immédiatement. Les comprimés ne doivent pas être écrasés.

10. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne peuvent jamais être abattus à des fins de consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré exclu de la consommation humaine sur son livret d'identification, conformément aux dispositions réglementaires nationales.

Ne pas utiliser chez les chevaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur les plaquettes thermoformées et sur l'emballage extérieur après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V547626

Plaquettes en aluminium-OPA/aluminium/PVC contenant 10 comprimés dans une boîte en carton.

Tailles d'emballage :

Boîtes en carton contenant 50, 60, 100, 150, 160 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Autriche

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux :

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tél: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tél: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.